

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 199
Fecha: 26/01/2015 11:50:08

60/MG/CC

Nº Registro: 15-30-00810-HA

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** PERMAPIN 12.5

2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 15-30-00810-HA

3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** insecticida para insectos rastreros

4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**

   4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** GMB Internacional S.A. A-78595097
   4.2 **Domicilio:** C/ Aurora Boreal, 6-nave 35.Pol. Ind. San José de Valderas II. Com. Alameda.
   4.3 **Teléfono:** 916121211
   4.4 **Población:** 28918 Leganés
   Provincia: Madrid
   4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas**: 18-CM-E

5. **FABRICANTE:**

   5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** GMB Internacional, S.A.
   5.2 **Domicilio:** Avda. Mas del Oli, 144
   5.3 **Población:** 46940 Manises (Valencia)
   5.4 **País:** España
   5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0272-CV

6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido

7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 0'5, 1, 2, 20, 25 y 50 litros.

60/MG/CC

Nº Registro: 15-30-00810-HA

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Permetrina .... 12,50 %
Alcohol alifático y excipiente c.s.p. .... 100,00 %

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Fácilmente inflamable — Una llama y la sigla F
Irritante — Una cruz de San Andrés y la sigla Xi
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

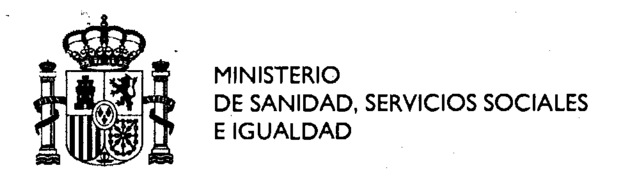
10. FRASES DE RIESGO:

R11	Fácilmente inflamable.
R36	Irrita los ojos.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante].
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico
S36/37	Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
S60	Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008



60/MG/CC

Nº Registro: 15-30-00810-HA

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Líquidos inflamables Categoría 2
Sensibilización cutánea Categoría 1
Irritación ocular Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) Categoría 3
Acuático agudo Categoría 1
Acuático crónico Categoría 1

GHS02	Llama
GHS07	Signo de exclamación
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H225	Líquido y vapores muy inflamables
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P261+P271	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/laniebla/los vapores/el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

• <u>La intoxicación puede provocar</u>:

- Irritación de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.
- Dolor de cabeza, vértigos, alucinaciones, depresión del SNC y coma.
- Nausea, vómitos y gastritis hemorrágica.

• <u>Consejos terapéuticos</u>:

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Control de glucemia y cetonuria
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana
- Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INOFRMACIÓN TOXICOLÓGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No utilizar en presencia de personas.
- La aplicación del producto PERMAPIN 12.5 en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- **Modo de empleo:** pulverización dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan resíduos de ninguno de sus ingredientes activos.

- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superfices tratadas.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso"
- En la etiqueta deberá figurar la frase: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 1 de mayo de 2016,** de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) Nº1090/2014, de 16 de octubre de 2014 por el que se aprueba el uso de la Permetrina como sustancia activa para biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 15-30-00810-HA

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid 26 ENE 2015

EL DIRECTOR GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Fdo: Micaela García Tejedor.